様式 1-1　和文パート

日本医療研究開発機構　臨床研究・治験推進研究事業
研究開発提案書　和文パート（経費、研究体制等）

研究開発課題名※1 （英語表記）	*〇〇に関する研究開発* *Study of ○○*			
患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進				
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備（ステップ１）】	①	臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）	□
		②	臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品） **★国際レビュー対象課題**	□
2	既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ２）】	①	特定臨床研究	□
		②	医師主導治験【新有効成分含有医薬品】	□
		③	医師主導治験【新効能医薬品等】 **★国際レビュー対象課題**	□
		④	学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	□
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品の実用化を目指す研究	①	ステップ１：レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定研究	□
		②	ステップ２：レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施する研究	□
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究			□
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究			□

研究開発期間	*令和２*年　*４*月　*１*日　～　*令和*　年　*３*月　*３１*日（　　年間）		
e-Rad 研究分野（主）キーワード	*○△□、○□△（※e-Rad の研究分野（主）の「キーワード」を記載）*		
患者レジストリ検索システムへの登録の有無	*登録済　□　　未登録　□*		
研究開発代表者氏名	（フリガナ）	*〇〇〇〇　〇〇〇*	
	（漢字等）	*〇△　〇□　　Mr. Yyyy Yyyyyy*	
所属研究機関	*○○○○大学*		
住所	〒*XXX-XXXX*		
電話番号	*XX-XXXX-XXXX*	ＦＡＸ	*XX-XXXX-XXXX*
E-mail	*YYY@YY.jp*		
部局	*△△△学部△△△学科*		
職名	*△△△*		
経理事務担当者氏名	*□□　□□*	経理担当部局名・連絡先等	*○○○○大学管理部○○課* *電話番号：　　FAX 番号：* *E-mail アドレス：*

<table>
<tr><td rowspan="2">研究開発分担者
氏名※</td><td>（フリガナ）</td><td colspan="3">〇〇〇〇　〇〇〇</td></tr>
<tr><td>（漢字等）</td><td colspan="3">□□　○○　　Zzzz Zzzzz</td></tr>
<tr><td>所属研究機関</td><td colspan="4">⊿□大学</td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="4">〒XXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td colspan="2">XX-XXXX-XXXX</td><td>ＦＡＸ</td><td>XX-XXXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td colspan="4">YYY@YY.jp</td></tr>
<tr><td>部局</td><td colspan="4">⊿⊿⊿学部⊿⊿⊿学科</td></tr>
<tr><td>職名</td><td colspan="4">⊿⊿⊿</td></tr>
<tr><td>経理事務
担当者氏名</td><td colspan="2">○⊿　○⊿</td><td>経理担当部局名・連絡先等</td><td>⊿□大学管理部○○課
電話番号：　FAX 番号：
E-mail アドレス：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">研究開発分担者
氏名※</td><td>（フリガナ）</td><td colspan="3">〇〇〇〇　〇〇〇</td></tr>
<tr><td>（漢字等）</td><td colspan="3">□□　○○　　Zzzz Zzzzz</td></tr>
<tr><td>所属研究機関</td><td colspan="4">⊿□大学</td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="4">〒XXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td colspan="2">XX-XXXX-XXXX</td><td>ＦＡＸ</td><td>XX-XXXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td colspan="4">YYY@YY.jp</td></tr>
<tr><td>部局</td><td colspan="4">⊿⊿⊿学部⊿⊿⊿学科</td></tr>
<tr><td>職名</td><td colspan="4">⊿⊿⊿</td></tr>
<tr><td>経理事務
担当者氏名</td><td colspan="2">○⊿　○⊿</td><td>経理担当部局名・連絡先等</td><td>⊿□大学管理部○○課
電話番号：　FAX 番号：
E-mail アドレス：</td></tr>
<tr><td colspan="5">※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。
※1 公募要領「XI.公募研究開発課題」の項を確認し、該当する公募研究開発課題名にチェックを入れてください。
※2 e-Rad 研究分野（主）キーワードに関しては e-Rad 入力時に同時に記入し、必ず整合性を保つようにしてください。</td></tr>
</table>

各年度別経費内訳

（１）全体経費（代表機関及び分担機関の合計額）　（単位：千円）

大項目		中項目	R2 年度	年度	年度	年度	年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費						
		消耗品費						
	2.旅　費	旅　費						
	3.人件費・謝金	人件費						
		謝金						
	4.その他	外注費						
		その他						
	小　計							
間接経費※1（上記経費の 30%目安）								
合　計								

※1　間接経費は直接経費の 30%以下としてください。

（２）機関別経費（間接経費を含めた合計額）　（単位：千円）

種別	機関名	R2 年度	R 年度	R 年度	R 年度	計
代表	○○○○大学	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
分担１	□□□□大学	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
分担２	△△△△大学	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
・・・						
合計		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX

（３）各経費の内訳（代表機関及び分担機関）（主な内訳・2019 年度のみ）　（単位：千円）

【物品費】

品名	金額	積算根拠	必要性・用途	購入機関
○○測定機器	X,XXX	1 式	○○のため	□□□□大学
○○分析キット	X,XXX	X,XXX（1個）× X 個	○○のため	□□□□大学

【旅費】

目的	日程	場所	費用（／人）	人数	合計
□□学会発表	3 泊 4 日	米国	X,XXX	2	X,XXX

【人件費・謝金】

1） 人件費

職名	雇用先	人件費（／月）	雇用期間	合計
研究補助	*□□□□大学*	*X,XXX*	*12 ヶ月*	*X,XXX*

2） 謝金

内容	単価	回数・期間	合計
○○会議のため	*X,XXX*	*X 回*	*X,XXX*

【その他】

内容	外注先等	合計	必要理由
モニタリング費用	*◇◇大学　○○センター*	*X,XXX*	*○○のため*
監査費用	*○○株式会社*	*X,XXX*	*○○のため*

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名 生年月日 （年齢：R2 年 4 月 1 日時点） 研究者番号	所属研究機関※1 部局※1 職名※1	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	R2 年度 研究経費※2 （千円）	エフォート （%）
研究開発代表者	○△○□ S49/11/11 （XX） 12345678	○○○○大学	△△△	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（○○大学）H14 年		
		△△△	△△△		
同上		（主たる研究場所） △□大学		X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究開発分担者	□□○○ S50/11/11 （XX） 98765432	△□大学	□○□	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△大学） H15 年		
		□□□	□□□□□		
同上		（主たる研究場所） △□大学		X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
計　2 名			研究開発経費合計	X,XXX	

※１　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。
※２　研究経費については、直接経費を記載してください。

１　研　究　目　的
（※様式 **1-2** に記載のため、本項は記載不要）

２　研究計画・方法（※様式２に記載）
（※様式 **1-2** に記載のため、本項は記載不要）

３　研　究　業　績

【記載上の留意点】

- 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去５年間）を選択し、直近年度から順に記入してください。また、本提案課題に直接関連した論文・著書については、冒頭に「○」を付してください。
- 特許権等知的財産権の取得及び申請状況（予定を含む）、並びに研究課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)を記載してください。

・研究開発代表者　○⊿　○□

＜論文・著書＞

○M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of　Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

＜政策提言＞

○○○○○○ガイドライン（○○学会編　XXXX 年）

＜論文・著書＞

○M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 2015,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 2015,10,45-54

(Researchmap のテキスト出力をコピペしてみた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016 年3 月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016 年2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

【記載上の留意点】

- 本研究課題の提案時点において、研究開発代表者が応募中あるいは受入予定又は受入中の国又は独立行政法人の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究期間、研究課題名、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記載してください。なお、記載内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合がありますので十分注意してください（「不合理な重複および過度の集中排除」に関する詳細は、本公募の公募要領Ｖ．９．（４）項を参照してください。）。
- 現在応募申請中の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、本公募の公募要領巻末に記載されたお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。
- 各研究費を記載する際には、直接経費のみを記載してください。
- 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を１００％とした場合、そのうち当該研究の実施等・に必要となる時間の配分割合（％）を記入してください。なお、エフォートの算出においては、研究助成以外のその他の活動も含めて１００％となるようにしてください。
- 必要に応じて表中の行を追加してください。

（１）応募中の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	R2 年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円）	エフォート(%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
【本応募研究開発課題】（R2～R4）	*○○と△△の実験的研究（○○○）*	*代表*	*6,000 [18,000]*	*30*	*（総額21,000 千円）＊*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R2～R3・日本学術振興会）	*○○と□□に関する調査研究（○○○○）*	*代表*	*3,000 [9,000]*	*20*	*研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　9,000 千円）＊*
R2 年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）	*××と□□の研究（○○○○）*	*分担*	*1,000 [1,000]*	*10*	*本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。*

申請者本人への配分予定額（直接経費）

研究開発課題全体（直接経費）の総額
例）（6,000＋1,000（分担者））×3 年

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

（２）現在受け入れている研究費（予定含む）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割(代表・分担の別)	R2 年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円）	エフォート(%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
R 元年度○○財団研究助成金（R1・○○財団	*××と□□の研究（○○○○）*	*代表*	*1,000 [1,000]*	*10*	*本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000 千円）＊*

○○ 事 業 （R1 ～ R3 ・ AMED）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

＊（　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

（3）その他の活動　　エフォート：　２０　％

５　これまでに受けた研究費とその成果等

【記載上の留意点】

- 研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、AMED 事業とそれ以外の研究費に分けて記載してください。
- それぞれの研究費毎に、事業名、期間（年度）、研究開発課題名、役割（代表又は分担の別）、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果、中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果、本提案との関連を簡潔に記述してください。
- AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

（記載例）

研究開発代表者：*○△　○□*

【AMED 事業】

（１）○○事業、2016～2017、「○○に関する研究」、代表、８０，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
評価結果：（評価不実施）
本提案との関連：○○○。

【その他の研究費】

（２）基盤研究（A）、2013～2017、「○○に関する研究」、代表、４０，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
評価結果：（評価不実施）
本提案との関連：○○○。

（３）○○財団研究助成金、2016、「○○に関する研究」、代表、　８，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
評価結果：（評価不実施）
本提案との関連：○○○。

研究開発分担者：*□□　○○*

【AMED 事業】

（１）○○事業、2016～2017、「○○に関する研究」、分担、１５，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
事後評価結果：○○○○○○○
本提案との関連：○○○。

【その他の研究費】

該当なし

研究開発分担者：*□□　○○*

【AMED 事業】

該当なし

【その他の研究費】

（１）基盤研究（B）、2009～2011、「○○に関する研究」、代表、１４，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
評価結果：（評価不実施）
本提案との関連：○○○。

６　**特記事項**（この項目は、AMED として概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

【記載上の留意点】

- 臨床研究における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。

① ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。

② 本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。

③ 【事業毎に 2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】
例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

④ 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

①　（例）
患者・市民参画の取組：
本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。

②　(例)
○○についての臨床研究に○名が参加予定。
○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。

③　(例)
本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。

④　（例）
本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

別紙１

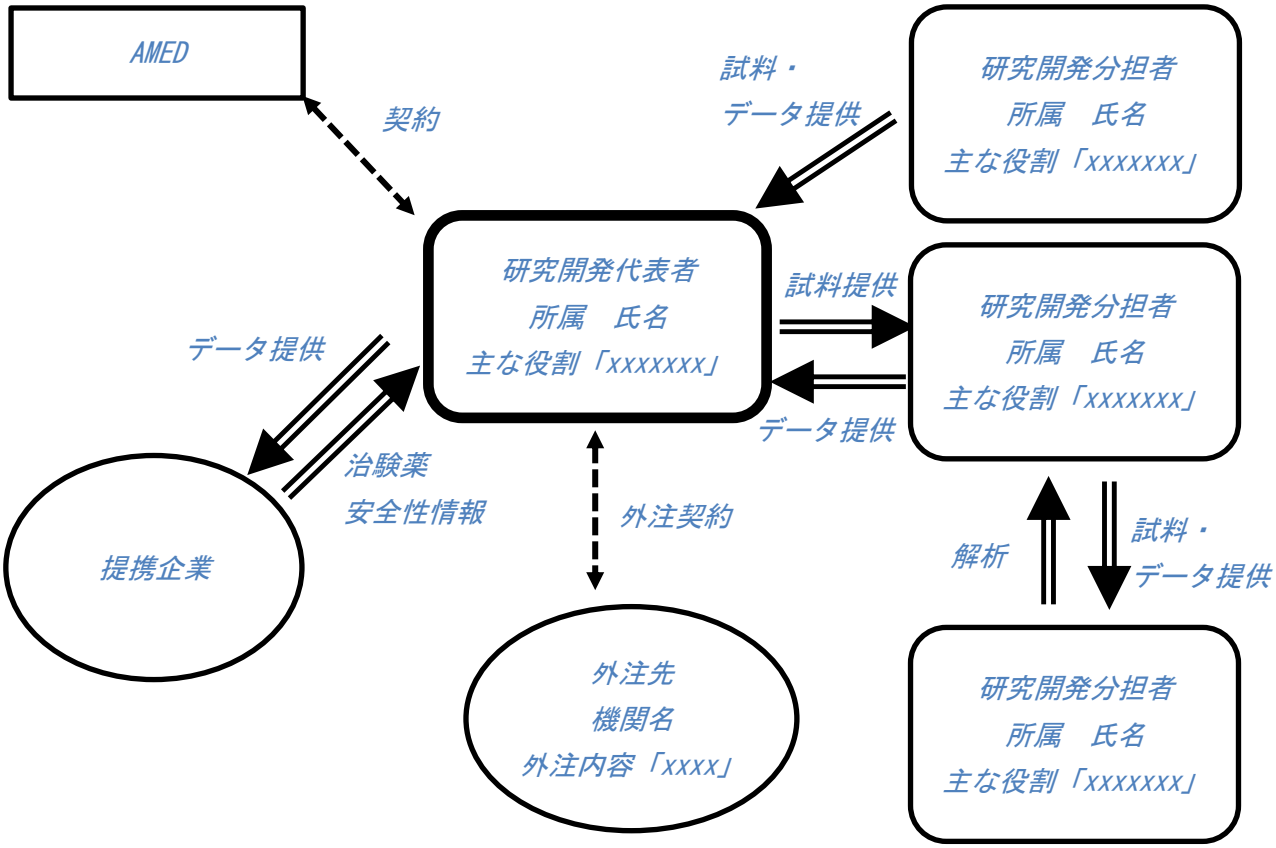
実施体制図

【記載上の留意点】

- 本別紙は１ページ以内で作成してください。
- 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、モニタリング・監査等に関する研究開発体制も含めて記載してください。

  記載方法は下記のとおりです。
  - 角丸四角形：大学等
  - 楕円：企業
  - 長方形：AMED
  - 点線矢印：契約の流れ
  - 二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

【体制図記載例】



別紙 2

倫理面への配慮について

※本研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

遵守すべき研究に関係する指針等

- □ 臨床研究法
- □ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- □ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- □ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
- □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- □ 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- □ 動物実験等の実施に関する基本指針
- □ その他の指針等(指針等の名称:　　)

様式 1-2（Form 1-2 English part）

R&D Proposal

English part (Research purpose, plan and methods)

Project Promoting Clinical Trials for Development of New Drugs

<table>
<tr><td rowspan="6">Title of grant program</td><td rowspan="2">1</td><td rowspan="2">Research regarding the creation of protocols for clinical trials/investigator-initiated clinical trials aimed at drug development (Step 1)</td><td colspan="2">(i) Investigator-initiated clinical trials except for new dosage and administration for existing medications</td></tr>
<tr><td>(ii) Investigator-initiated clinical trials for new dosage and administration for existing medications</td><td>☐</td></tr>
<tr><td rowspan="3">2</td><td rowspan="3">Research regarding the conduct of clinical trials/investigator-initiated clinical trials aimed at drug development according to already created protocols (or protocol synopsis) (Step 2)</td><td colspan="2">(i) Specified clinical trials</td></tr>
<tr><td colspan="2">(ii) Investigator-initiated clinical trials [Drugs with new active ingredients]</td></tr>
<tr><td>(iii) Investigator-initiated clinical trials [Drugs with new indications etc.]</td><td>☐</td></tr>
<tr><td rowspan="2">3</td><td rowspan="2">Research aimed at practical application of drugs using the disease registration system (patient registry)</td><td colspan="2">(i) Research regarding the creation of protocol concept for clinical trials/investigator-initiated clinical trials using the patient registry (Step 1)</td></tr>
<tr><td colspan="2">(ii) Research regarding the conduct of clinical trials/investigator-initiated clinical trials using the patient registry (Step 2)</td></tr>
<tr><td>Title of proposed R&D project</td><td colspan="4">Study on XXX</td></tr>
<tr><td>Name of R&D Principal Investigator</td><td colspan="4">Dr. Yyyy Yyyyyy</td></tr>
<tr><td>Affiliated institution and position of R&D Principal Investigator</td><td colspan="4">Professor, School of Medicine, XX University</td></tr>
<tr><td>R&D period (planned)</td><td colspan="4">2020/04/01–20XX/03/31 (for X years)</td></tr>
<tr><td>R&D costs</td><td colspan="4">FY2020: XX,XXX,XXX Yen
FY2021: XX,XXX,XXX Yen
FY20XX: XX,XXX,XXX Yen</td></tr>
</table>

1. Research purpose

【記載上の留意点】

- 本項は<u>３ページ以内（文字サイズは 10.5 ポイント、文字フォントは Times New Roman、図表を含む）</u>で作成してください。
- 本提案の（１）背景、（２）目的・目標、（３）特色・独創的な点、（４）期待される成果について、適宜文献等を示しつつ記載してください。

（１）背景 (Background)	• 対象疾患に対する現行の治療方法の問題点（海外との違いを含めて）や医療ニーズの他、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業上の要請、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。 • 開発対象医薬品の国内外での承認状況や使用状況を説明してください。 • 対象疾患に対して開発対象医薬品の臨床開発を目的とした治験を実施することの科学的妥当性（実施済みの非臨床試験成績も含めて）や臨床的意義を記載してください。
（２）目的・目標 (Purpose and objective)	• 最終目標を明確にし、提案時の達成状況と研究期間中の達成目標を明確に分けて記載してください。 • 開発対象医薬品の実用化（薬事承認）が最終目標であれば、それに向けた方針を記載してください。 • 本研究以外に最終目標達成に向けて実施中または計画中の研究があれば（公的研究及び民間研究）、本提案との切り分けを含めた関係性を記載してください。
（３）特色・独創的な点 (Uniqueness and originality)	• 開発対象医薬品の作用機序、有効性及び安全性に関する特徴、現行治療や類似研究に対する優位性、 国際的観点での本研究の位置づけ（国内外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記載)、関連研究への応用等について適宜文献等を示しつつ記載してください。
（４）期待される成果 (Anticipated accomplishments)	• 本提案を含む一連の研究活動の最終的な目標を達成した際に期待される社会的成果等（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記載してください。 • 本研究で得られた結果の企業導出を予定している場合は、その概要と目標とする時期について記載してください。

(1) Background

○○.○○.○○○.○○○.○○○○○○○○○○○○○○○○.○○.○○○.

(2) Purpose and objective

○○○.○○.○○○.○○.○○○.○○.○○○○○○○○○○○○○○○.○○.○○○.

(3) Uniqueness and originality

○○.○○.○○○.○○.○○○○○○○○○○○○○○○.○○○.○○.

(4) Anticipated accomplishments

○○.○○.○○○.○○.○○○○○○○○○○○○○○○.○○○.○○.

2. Research plan and research methods

【記載上の留意点】

- 本項は５ページ以内（文字サイズは 10.5 ポイント、文字フォントは Times New Roman、図表を含む）を目安に作成してください。

（１）研究開発全体の内容 (Overall details of the R&D)	• 研究開発期間全体の計画を 400 words 以内で記載してください。 • 医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する RS 戦略相談の活用状況、今後の予定について明記してください。 • 目標症例数を確保するための具体的な方策及びスケジュールが策定されていれば記載してください。
別紙 (Annex)	（別紙は上記ページ数には含まれません） 別紙１：研究開発の主なスケジュール (Annex 1: Main schedule for R&D) 別紙２：計画中又は実施中の医師主導治験に関する概略 (Annex 2: Synopsis of investigator-initiated clinical trials at the planning or implementation phase
（２）研究開発項目別の研究計画 (Research plan by R&D item)	• 研究開発項目毎に研究の１）目的及び内容、２）方法及び計画を記載してください。 • 研究開発項目は、別紙１「研究開発の主なスケジュール」と対応させてください。 • 下記研究開発担当者欄には、各研究開発項目を担当するすべての研究開発担当者名を記載してください。 • 研究開発項目を複数設定する場合は、記載欄を適宜追加してください。
①目的及び内容 (Objectives and details)	• 当該研究開発項目の目的及び内容を 80 words 程度で簡潔にまとめてください。
②方法及び計画 (Methods and plan)	• 「①目的及び内容」を達成するためのプロセスを明確にするためにマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）を設定してください。また、「①目的及び内容」を達成するための方法及び計画を年度毎に記載するとともに、各マイルストーンに対する年度毎の進捗目標 （%）※を記載してください。 ※：各マイルストーンを達成するために、各年度内に当該マイルストーンにかかる研究をどの程度進捗させる予定であるのかを示す目標値。 • 設定するマイルストーンは別紙１「研究開発の主なスケジュール」と対応させてください。 • 研究開発項目を担当する各研究開発担当者の具体的な役割を明確にしてください。

(1) Overall details of the R&D

○○○.○○.○○○.○○.○○○.○○○.

(2) **Research plan by R&D item**

R&D item (1)	○○○○○○○○○○○
Name of person in charge of R&D (Affiliation/position)	*1) XX XX (Professor, XX University)* *2) YY YY (Associate Professor, YY University)* *3) ZZ ZZ (Director, ZZ Center, ZZ University)*

(i) **Objectives and details**

○○.○○○.

(ii) **Methods and plan**

FY2019:

○○○.○○○○○○○○○○ *(XX、YY、ZZ）*.○○○ *(YY、ZZ）*.

Milestone (a): ○○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *20* %)

FY2020:

○○○.

Milestone (a): ○○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)
Milestone (b): ○○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)

FY2021:

○○.○○○○○○○○○○ *(□□）*.○○○.

Milestone (c): ○○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *80* %)

FY2022:

○○.○○○○○○○○○○ *(□□）*.○○○.

Milestone (c): ○○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)

R&D item (2)	○○○○○○○○○○○
Name of person in charge of R&D (Affiliation/position)	*1) XX XX (Professor, XX University)* *2) YY YY (Professor, YY University)*

(i) **Objectives and details**

○○ ○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.

(ii) **Methods and plan**

FY2019:

○○ ○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.

Milestone (a): ○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *60* %)

FY2020:

○○ ○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.

Milestone (a): ○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)

FY2021

○○ ○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.

Milestone (b): ○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)

FY2022:

○○○.○○○○○○○○○○ *(□□）*．○○○ ○○○.

Milestone (c): ○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)

R&D item (3)	○○○○○○○○○○○
Name of person in charge of R&D (Affiliation/position)	*1) XX XX (Professor, XX University)*

(i) **Objectives and details**

○○ ○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.

(ii) **Methods and plan**

FY2019: *Not to be implemented*

FY2020:

○○ ○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.

Milestone (a): ○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *10* %)

FY2021:

○○ ○○○ ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.

Milestone (a): ○○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)

FY2022:

○○.○○○○○○○○○○ *(□□）*.○○○ ○○.

Milestone (b): ○○○○○○○○○○○ (progress target for the fiscal year: *100* %)

Annex 1

Main schedule for R&D

【記載上の留意点】

- 本別紙は１ページ以内で作成してください（印刷の向きを縦向きとしても差し支えありません）。
- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目及びマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）を挙げ、実施期間を記載してください。研究開発項目及びマイルストーンは「２　研究計画・方法　（３）研究開発項目別の研究計画」と対応させてください。

R&D item ・ Milestone	Name of person in charge	FY2019				FY2020				FY2021				FY2022			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
R&D item(1)																	
・ Milestone (a)	*XX XX*																
・ Milestone (b)	*YY YY*																
・ Milestone (c)	*ZZ ZZ*																
・																	
R&D item(2)																	
・ Milestone (a)	*XX XX*																
・ Milestone (b)																	
・ Milestone (c)																	
・																	
R&D item(3)																	
・ Milestone (a)	*ZZ ZZ*																
・ Milestone (b)																	

Annex 2

Synopsis of investigator-initiated clinical trials at the planning or implementation phase

【記載上の留意点】
- 複数の医師主導治験の実施を予定している場合は、医師主導治験ごとに本別紙を作成してください。
- 提案時点で未定の項目がある場合は、その旨を記載してください。

1. Synopsis of clinical trials (Please enter all applicants)	
Trial name	
Target disease(s)	
Test drug name	
Expected indications applied for	
Main purpose	☐Safety ☐Clinical POC ☐Dose finding ☐Hypothetical test ☐Other
Please enter only applicant of step 2 in lower space from here.	
Clinical trial design	Conducting regions: ☐Japan only ☐Multiple Regions (xx countries) Conducting site: ☐Single site ☐Multiple sites (number of sites: _____) Randomization :☐Randomized ☐Not randomized Blindness: ☐Unblinded ☐Single blinded ☐Double blinded Design: ☐Uncontrolled ☐Parallel group comparative ☐Cross-over ☐Other Control group: ☐None ☐Placebo ☐Comparator (name:_____) First In Human: ☐Applicable ☐Not applicable
Key inclusion/exclusion criteria	
Sample size	
Recruitment period	
Intervention details (study group composition, dosage/administration etc.)	
Primary endpoint	
Main secondary endpoints	
2. System for conducting clinical trials	
State of cooperation with pharmaceutical companies	☐Cooperating (name of cooperating company:) ☐Provision of study drug（☐For a fee ☐Free of charge）

	☐Provision/acquisition of information on study drug safety ☐Provision of financing or work for the research by private sector companies ☐Other ( ) ☐None *Those responding "none" should provide details of any plans for future cooperation ( )	
Are there any companies to which you are out-licensing or planning to out-license to?	☐Yes ☐No *If responding "yes" provide details ( ) *If responding "no" write below to what sorts of companies and what kinds of ways do you propose to out-license drugs in the future ( )	
Participation of experts in the clinical trials	☐Biostatistics experts ☐Clinical pharmacology experts ☐Medical writers ☐Clinical Research Coordinator	☐Project managers ☐IP experts ☐Pharmaceutical regulations experts ☐Other ( )
Utilization of Academic Research Organization(ARO)	☐No plans to use ☐Plan to use (name of ARO:)	
Monitoring	☐Own facility (institution name:) ☐Other facility ARO (institution name:) ☐Contract Research Organization(CRO)(company name:)	
Audit	☐Own facility (institution name:) ☐Other facility ARO (institution name:) ☐CRO (company name:)	
Utilization of the Central Institutional Review Board	☐Not applicable ☐Applicable (review board name:)	
3. Other		
PMDA's Regulatory Science (RS) Strategy Consultation (R&D) [1)]	☐Pre-consultation meeting completed (date of meeting:) *Please attach a summary (in any format you like) of the details of the consultation (it does not matter if it is in Japanese). ☐ Full-scale consultation completed (consultation date:) * Please attach a record of the full-scale consultation created by PMDA (it does not matter if it is in Japanese). ☐A consultation yet to be held (reason why:) *If a consultation is planned, specify the date.	
Remarks		

1) PMDA (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) is the regulatory authority for medicinal products in Japan. PMDA conducts the consultation on R&D Strategy for academic researchers. Such consultations are intended to provide

advice on the design of studies needed during the period from the final stage of drug candidate selection to the proof-of-concept (POC) trials (designed as early phase II trials) and clinical trial protocol development.

Appendix

Summary of Proposal

** Please limit this "Summary of Proposal" form to two (2) pages.*

Title of grant program	☐ 1. Research regarding the creation of protocols for clinical trials/investigator-initiated clinical trials aimed at drug development **(Step 1)** (ii) Investigator-initiated clinical trials for new dosage and administration for existing medications
	☐ 2. Research regarding the conduct of clinical trials/investigator-initiated clinical trials aimed at drug development according to already created protocols (or protocol synopsis) **(Step 2)** (iii) Investigator-initiated clinical trials [Drugs with new indications etc.]

1. Project title

Study of △△△

2. Principal investigator

- Name *Hanako Iryou*
- Sex *Female*
- Researcher ID （8 digits） *XXXXXXXX*
- Date of birth *19XX / XX / XX (YYYY/MM/DD)*
- Affiliation *ZZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

○○○。

○○。

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

1.	2.	3.	4.
5.	6.	7.	8.
9.	10.		

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (*).

Ex.) 1. ○ M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015 , 1,10-20

2. M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2,17-26

1.
*2.
3.
4.
5.
6.
7.
8.
9.
10.